Протоваол аоато поир потаор

ФИО, должность		Подпись	Дата
Разработал	Ведущий специалист по валидации Данильцев И.А.		
Согласовал	Главный инженер Величко В.А.		
Согласовал	Начальник ООК Решетова С.А.		
Согласовал	Директор по производству Боровко Е.Б.		
Утвердил	Директор по качеству Рябова Т.Ю.		

1.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЪЕКТ.....3
2. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО КАРТИРОВАНИЯ 4
3. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ.....4
4. АНАЛИЗ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ.....4
5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....9

1. ОБЪЕКТ

1.1. Объектом является помещение № 501 «Склад хранения готовой продукции, сырья и материалов».

1.2. **Описание объекта:**

1.2.1. Назначение помещения: хранение сырья, упаковочных материалов и готовой продукции,

1.2.2. Характеристики помещения представлены в Таблице 1

Таблица 1

Наименование характеристик	**Описание**
Высота	5 100 мм
Площадь помещения	282 м^2
Объем помещения	1393,2 м^3
Количество рядов стеллажей в помещении	6 шт.
Рабочая температура в помещении	15,0 – 25,0°С
Влажность	40,0 – 65,0%

1.2.3. Точность поддержания температуры и влажности в помещении №501 обеспечивается приточно-вытяжной вентустановкой WHEIL и мультизональным кондиционером OSTROV.

1.2.4. Мониторинг параметров воздушной среды (температура и влажность) в помещении осуществляется в режиме реального времени системой мониторинга климатических параметров.

1.2.5. Описание системы мониторинга климатических параметров представлено в Таблице 2.

Таблица 2

Наименование характеристики	**Описание**
Контролируемые параметры	Температура, влажность
Количество датчиков	3 шт.
Интервал регистрации данных	10 мин.
Границы предтревоги	-
Границы тревоги	15,0 – 25,0°С
	40,0 – 65,0%

2. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРНОГО КАРТИРОВАНИЯ

2.1. Проведение испытаний по распределению температуры и влажности в условиях рутинной эксплуатации заполненного помещения № 501 «Склад хранения готовой продукции, сырья и материалов» в холодный период времени, для подтверждения стабильного функционирования в заданных климатических параметрах (температура 15,0 – 25,0°C, влажность 40,0 – 65,0%), пригодных для хранения готовой продукции, сырья и упаковочных материалов.

3. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ

3. 1. Перечень средств измерений, используемых при проведении испытаний, представлен в Приложении 3 к протоколу ПРК-ППМ(ТК)-501-26/2.
3. 2. Логгеры, используемые при проведении температурного картирования, имели действующий статус поверки. Данные по поверке представлены в Приложении 6 к протоколу ПРК-ППМ(ТК)-501-26/2.

4. АНАЛИЗ ПОЛУЧЕННЫХ ДАННЫХ

4.1. Температурное картирование в помещении № 501 проводилось в теплый период времени, при выключенной системе центрального отопления в соответствии с процедурой, описанной в разделе 7 протокола ПРК-ППМ(ТК)-501-26/2.
4.2. Для проведения картирования использовались логгеры в количестве 35 штук. Интервал регистрации данных составлял 10 минут, период измерений 168 часов (7 суток).
4.3. Схема расположения датчиков в помещении представлена в Приложении 4 к протоколу ПРК-ППМ(ТК)-501-26/2.
4.4. Пространство, в котором осуществлялось картирование, включало в себя все места и высоты, где может храниться готовая продукция, сырье и упаковочные материалы, также в непосредственной близости от датчиков (501_1, 501_2, 501_3) рутинной системы мониторинга климатических параметров.

4.5. На основе анализа температурного профиля внутри полезного объема помещения установлено:

Параметр	Результат	Комментарий
Средняя температура в помещении ($T_{ср.}$)	***18,1 °C***	-
Максимальная средняя температура ($T_{max.ср.}$)	***18,9 °C***	*Логгер №29*
Минимальная средняя температура ($T_{min.ср.}$)	***16,7 °C***	*Логгеры: №64*
Максимальное колебание значений температуры в точке.	*№64*	*3,6 °C*
Равномерность распределения температуры между всеми точками в период времени.	*3,9 °C*	*Составляет 39 % от специфицированного диапазона 15-25°C*

4.5.1. Полученные результаты измерений температуры отражены в Приложении 5 (Таблица 1.1., Таблица 1.2., графики) к протоколу температурного картирования.

4.6. Анализ температурного профиля датчиков рутинной системы мониторинга климатических параметров и контрольного логгера:

Параметр	501_1	Контрольный логгер №55
Максимальная температура (T_{max})	*18,6 °C*	*18,8 °C*
Минимальная температура (T_{min})	*17,2 °C*	*16,6 °C*
Средняя температура ($T_{ср.}$)	***18,1 °C***	***17,9 °C***

Параметр	501_2	Контрольный логгер №27
Максимальная температура (T_{max})	*19,0 °C*	*19,0 °C*
Минимальная температура (T_{min})	*17,9 ºC*	*17,7 °C*
Средняя температура ($T_{ср.}$)	***18,6 ºC***	***18,5 ºC***

Параметр	501_3	Контрольный логгер №25
Максимальная температура (T_{max})	*18,2 °С*	*18,2 °С*
Минимальная температура (T_{min})	*17,0 ºС*	*17,0 ºС*
Средняя температура ($T_{ср.}$)	***17,8 ºС***	***17,8 ºС***

Примечание:

*Данные датчика **501_1** рутинной системы мониторинга климатических параметров и контрольного логгера №55 представлены для информации. Точка размещения датчика определена как «теплая» точка на основе температурного картирования заполненного помещения в теплый период времени при выключенной системе центрального отопления (ОТК-ППМ(ТК)-501-24/2).*

4.7. Определение «холодной» точки по итогам температурного картирования:

4.7.1. Исходя из анализа температурного профиля внутри полезного объема помещения минимальная средняя температура (*$T_{ср.}$= 16,7ºС*) зарегистрирована в точке размещения логгера №64. Логгер был размещен на высоте 200мм над уровнем пола. На протяжении испытания показания логгера №64 выходили за нижнюю границу допустимого значения температуры (*15ºС*), также в данной точке зарегистрировано максимальное колебание температуры в пределах *3,6 ºС* (*от 14,7 до 18,3ºС*). Точка размещения логгера №64 может быть признана «холодной» точкой, однако не может быть рассмотрена как оптимальное место размещения датчика для рутинного контроля климатических параметров в помещении.

4.7.2. Средняя температура - *17,5 ºС* зарегистрирована в точках размещения логгеров №42, №3. Колебание значений температуры в точке размещения логгера №42 составило - *2,8°С,* в точке размещения логгера №3 – *1,6 °С.*

4.7.3. Средняя температура контрольного логгера №25, который был размещен рядом с датчиком №501_3 ($T_{ср.}$ *=17,8 °C*).

4.7.4. Разница между логгерами №42, №3 ($T_{ср.}$*= 17,5°C*) и №25 ($T_{ср.}$ *=17,8 °C*) составляет *0,3 °C*. Данное значение попадает в предел допустимой погрешности приборов ± 0,5°C. Таким образом, точка размещения логгера №25, расположенного рядом с датчиком 501_3 может быть признана как «холодная» точка для размещения датчика рутинного контроля климатических параметров. Перемещать датчик на высоту 200 мм (по результатам температурного картирования за 2024 год) не требуется.

4.8. Определение «теплой» точки по итогам температурного картирования:

4.8.1. Разница показаний контрольного логгера №27 ($T_{ср.}$ *=18,5 °C*) и логгера №29 ($T_{ср.}$*= 18,9°C*) составляет *0,4°C*.

4.8.2. Точка расположения датчика 501_2 **подтверждается** как «тёплая».

4.9. Анализ влажности внутри полезного объема помещения:

Параметр	Результат	Комментарий
Средняя влажность в помещении	***46,1 %***	-
Максимальное среднее значение влажности	***48,9%***	*Логгер №51*
Минимальное среднее значение влажности	***29,5%***	*Логгер №64*
Максимальное колебание значений влажности в точке.	***26,7%***	*Логгер №64*
Равномерность распределения влажности между всеми точками в период времени.	*29,6 %*	*Превышает значение специфицированного диапазона 40-*

Параметр	Результат	Комментарий
		65%

4.10. Анализ значений влажности датчика рутинной системы мониторинга и контрольного логгера:

Параметр	501_1	Контрольный логгер №55
Максимальная влажность	*54,6%*	*54,0%*
Минимальная влажность	*34,7%*	*30,5%*
Средняя влажность	*46,1%*	*42,3%*

Параметр	501_2	Контрольный логгер №27
Максимальная влажность	*56,7%*	*58,3%*
Минимальная влажность	*33,0%*	*32,2%*
Средняя влажность	*47,3%*	*47,3%*

Параметр	501_3	Контрольный логгер №25
Максимальная влажность	*57,7%*	*56,6%*
Минимальная влажность	*34,0%*	*34,9%*
Средняя влажность	*49,2%*	*48,0%*

4.11. Полученные значения влажности отражены в Приложении 5 (Таблица 2,1, Таблица 2,2, графики) к протоколу температурного картирования.

4.12. В процессе проведения картирования помещения №501 в период с 24.01.2026 по 31.01.2026 зарегистрированы многочисленные кратковременные выходы влажности за нижний предел 40%. Минимальное значение влажности составляло 29,5% (логгер №64). Средняя влажность в помещении составляет 46,1%.

4.13. Логгер №64 располагался в зоне, предназначенной для хранения упаковочных материалов (зона физически отделена решётками). Согласно требованиям производителей

условия хранения упаковочных материалов при влажности не выше 60%. На сновании этих требований понижение влажности до 29,5% допустимо и не оказывает влияния на качество хранящихся в указанном месте упаковочных материалов.

4.14. В процессе проведения температурного картирования отклонений от порядка проведения работ не выявлено.

Анализ выполнил:

Ведущий специалист по валидации	_____	Данильцев И.А.	«___» ____20__ г.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ п/п	Критерии приемлемости	Критерий оценки соответствует
1.	Температура в помещении находится в специфицированном диапазоне 15-25 °С	☑ **ДА** ☐ **НЕТ**
2.	Влажность в помещении находиться в специфицированном диапазоне 40-65 %	☑ **ДА** ☐ **НЕТ**
3.	Радиозонды рутинного контроля температурного мониторинга располагаются в «теплой» и «холодной» точках помещения.	☑**ДА** ☐ **НЕТ**

На основе анализа температурного профиля помещения №501 «Склад хранения готовой продукции, сырья и материалов» можно сделать заключение:

1. *Распределение температуры в помещении в холодный период времени однородно и находится в диапазоне 16,7÷18,9°С*
2. *Средняя температура в помещении №501 составляет 18,1°С.*
3. *Место размещения датчика 501_3, расположенного на высоте над уровнем пола 1500мм подтверждено, как «холодная» точка.*
4. *Место размещения датчика 501_2 подтверждено, как «тёплая» точка.*
5. *Распределение влажности в помещении не однородно при этом средняя влажность в помещении составляет 46,1%.*
6. *Помещение склада №501 может использоваться в рутинной работе для хранения готовой продукции, сырья и упаковочных материалов.*
7. *По итогам температурного картирования помещение №501 «Склад хранения готовой продукции, сырья и материалов»* ***поддерживает статус «валидировано»*** *и может использоваться в рутинной работе.*

Рекомендации:

Заключение и рекомендации составил :

Начальник ООК _____ Решетова С.А. «___» ____20__ г.

С заключением ознакомлен:

Заведующий ПС	_____	Смелова Н.В.	«___» ____20__ г.
Главный инженер	_____	Величко В.А.	«___» ____20__ г.